

「課題名 終末期がん患者せん妄症状の不穏及び不眠に対するクエチアピン坐剤の有用性の検討(倫理審査委員会 受付番号 No.2024-22)」へのご協力をお願い

千里中央病院薬剤科では、下記の内容にて後ろ向き観察研究を実施いたします。
本研究は、通常の診療で得られた情報(電子カルテ)から必要な情報を取り出し、まとめることで行われます。本研究の対象者に該当する患者さんまたはご家族様で、本研究に関するお問い合わせなどがございましたら、下記の「お問い合わせ先」までご連絡いただけますようお願いいたします。

【研究課題名】

「終末期がん患者せん妄症状の不穏及び不眠に対するクエチアピン坐剤の有用性の検討」
(倫理審査委員会 受付番号 No.2024-22)

本研究課題については、医療法人協和会千里中央病院倫理審査委員会による倫理審査を経て、千里中央病院病院長の実施許可を受けております。

【研究機関の名称および研究代表者】

医療法人協和会千里中央病院 薬剤科 科長 殿垣聖子

【研究期間】

千里中央病院の倫理審査委員会承認後～2025年5月

【本研究の目的と意義】

本研究の目的は、終末期がん患者のせん妄症状に関するデータを分析することにより、院内製剤として作成しているクエチアピン坐剤の有用性を調査することです。本研究は経口投与が困難となる終末期がん患者の苦痛症状のコントロールに対する薬剤の選択肢を増やし、苦痛の軽減につながる可能性があり、終末期の最適な治療やケアを提供する上で重要であると考えます。

【本研究の方法】

<対象となる患者さん>

2022年4月1日～2024年3月31日の期間に当院緩和ケア病棟に入院し、せん妄症状(不穏、不眠)に対してクエチアピン坐剤を投与された方。

<本研究に使用する情報>

カルテ情報

電子カルテに記録されている情報を収集し、統計的に解析を行います。

【研究対象者に生じる利益や不利益】

既存の診療情報の利用のみであり、プライバシーの保護についても十分に配慮されるため、新たに発生する不利益並びに危険性は想定されません。また、対象者個人に対する直接の利益も

想定されません。

【研究実施について同意しないことおよび同意を撤回することの自由について】

ご家族や関係者の方の診療情報が本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報から関わる情報を削除いたしますので、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益な取扱いを受けることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等ですでに公開されている場合などにはご対応できないことがあります。

【研究に関する情報公開の方法】

この掲示により本研究に関する情報公開といたします。研究結果の公開についてはホームページ掲載・学会発表・論文投稿などにて行う予定になります。

【研究計画書等の閲覧について】

他の研究対象者等の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合には、下部に記載されているお問い合わせ先にご連絡をお願いいたします。

【個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。)]

個人を特定できないように氏名を ID 番号に置き換えた状態でデータの解析を行います。氏名と ID 番号との対応表は、解析するデータとは別にして保存いたします。また、研究成果は学会や論文などで発表されますが、その際にも患者さんを特定できるような情報は含みません。

【試料・情報の保管および廃棄の方法】

抽出したデータや対応表、匿名化したデータについては、研究期間終了後 5 年もしくは学会や論文などでの発表から 5 年の間保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで、USB などの電子媒体は物理的に破棄します。

【研究の利益相反など】

本研究に関する利益相反はありません。

【研究対象者等およびその関係者からの相談等へのご対応】

ご不明点などございましたら、下部に記載されているお問い合わせ先までご連絡ください。

【お問い合わせ先】

医療法人協和会 千里中央病院

薬剂科 科長 殿垣 聖子

〒560-0082 大阪府豊中市新千里東町 1-4-3

電話:06-6834-1100(代表)